2014 年 10 月 21 日(第 1 版)　　承認番号： 22200BZX00278000

機械器具　09　X 線画像診断装置ワークステーション　40935000

管理医療機器　特定保守管理医療機器

マンモグラフィ診断支援装置　NEOVISTA CAD typeM

デジタルマンモ接続ソフトウェア

【禁忌・禁止】
「使用上の注意の項参照」
本ソフトウェアがインストールされる装置は、医師の読影を補助する装置であり、診断を確定させるものではない。診断は医師の責任において行うこと。

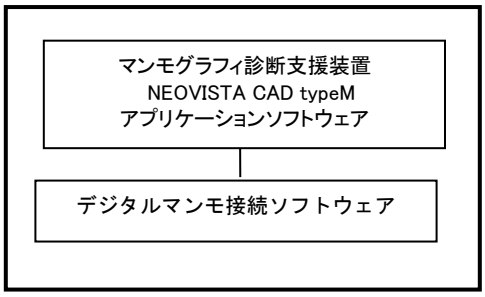
【形状、構造及び原理等】

１．形状、構造
本ソフトウェアは、マンモグラフィ診断支援装置　NEOVISTA CAD typeM のアプリケーションソフトウェアのうち、マンモグラフィ検出支援処理（デジタルマンモ撮影装置 接続用※）の機能をもつソフトウェアです。

※接続する据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置に使われている FPD は、以下の条件を満たすものに限る
① 空間分解能：85μm 以下、
② コントラスト分解能：12bit 以上

本ソフトウェアをインストールできるマンモグラフィ診断支援装置 NEOVISTA CAD typeM のシステム構成は、以下のとおり。

本ソフトウェアを含むシステム構成図



□　マンモグラフィ診断支援装置 NEOVISTA CAD typeM を示す。

２．原理（作動、動作原理）

マンモグラフィ検出支援処理は、微小石灰化クラスタ検出および腫瘤陰影検出を行うことである。
①微小石灰化クラスタ検出
独自の検出アルゴリズムに基づき、マンモグラフィの画像データから、微小石灰化クラスタに関連した特徴を持つパターンを検出する。本装置では、フィルタリング処理に基づいて抽出した検出点候補に対して、明るさやコントラスト等に関わる多種類の画像特徴量を求めて解析することにより、微小石灰化と似た特徴をもつ検出点を特定する。5mm×5mm の矩形領域内に 3 個以上の検出点が存在する場合に、クラスタと判定し、当該領域にマークを表示する。

②腫瘤陰影検出
独自の検出アルゴリズムに基づき、マンモグラフィの画像データから、腫瘤陰影に関連した特徴を持つパターンを検出する。本装置では、フィルタリング処理に基づいて抽出した検出領域に対して、濃度分布や形状等に関わる多種類の画像特徴量を求めて解析することにより、腫瘤陰影と似た特徴をもつ検出領域を特定し、当該領域にマークを表示する。本装置の腫瘤陰影検出アルゴリズムは、およそ 5mm～30mm の径を持つ、中央が明るく周囲に向かって徐々に暗くなるような塊状の陰影を感度よく検出する。また、塊の有無に関係なく、放射状の線を検出する。

【使用目的、効能又は効果】
本装置はコンピューテッドラジオグラフ（CR）や据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置(デジタルマンモ撮影装置)、及び汎用画像診断装置ワークステーションと、ネットワークで接続し使用する、コンピュータ検出支援（CAD：Computer Aided Detection）装置である。CR またはデジタルマンモ撮影装置で収集されたマンモグラフィ画像に「マンモグラフィ検出支援処理」を含む画像処理を施し、病態に係る判断、評価又は診断を行うための参考情報を、ネットワークを介して汎用画像診断装置ワークステーションに出力することができる。
本装置のマンモグラフィ検出支援処理は、微小石灰化クラスタ及び腫瘤陰影と類似した特徴をもつパタンを検出し、当該領域にマークを表示することにより医師の注意を促し、読影の支援を行なうことを目的とする。
本ソフトウェアを含むシステムの品目仕様は以下の通り

【品目仕様等】

名称	仕様	
起動及び終了機能	起動	起動操作により、システムが起動すること
	終了	終了操作により、システムが終了すること
外部装置との通信機能	イーサーネット(通信プロトコルは TCP/IP を使用)	CR、およびデジタルマンモ撮影装置等のコントローラ、および画像診断ワークステーションと送受信できること
画像処理機能	階調処理	階調処理が行えること
	周波数処理	周波数処理が行えること
	回転反転処理	画像の回転反転が行えること
	マンモグラフィ検出支援処理	マンモグラフィ画像において、病変と類似した特徴を持つパターンの位置を検出できていること
	参照用画像作成処理	参照用画像が作成できること
画像保存機能	一時保存	画像が保存されていること

本体の取扱説明書を必ずご参照ください

A8AYAA01JA01　20141021MG

【操作方法又は使用方法等】

インストール手順書に従って下記に記載した医療機器に本ソフトウェアをインストールしてください。

本ソフトウェアに組み合わせることが出来る医療機器は以下のとおり。

■一般的名称： X線画像診断装置ワークステーション
■販売名 ： マンモグラフィ診断支援装置
NEOVISTA CAD typeM
■承認番号 ： 22200BZX00278000

※ 上記医療機器は患者環境外に置くこと

ソフトウェアの操作方法の詳細は、本体の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

(1) 本ソフトウェアがインストールされた装置は医師の読影を補助する装置であり診断を行う装置ではない。 診断は医師の責任において行うこと。
(2) マンモグラフィ検出支援処理は、特定の病変に関連した特徴を持つ画像上のパターンを検出する処理であって、がんを検出するものではない。また、本処理が病変陰影を検出しない場合や、正常構造に対して誤ってマークする場合が存在する。以上のことを考慮した上で、医師の責任において画像診断を行うこと
(3) 必ず医師による読影を行った後で、再読影（確認）用として本処理の結果を参照すること。
(4) 本ソフトウェアがインストールされた装置では、偽陽性をマークすることを認識の上、参考として使用すること。（撮影条件や被検者の状況により結果は異なるが、当社性能試験の範囲では、1 症例あたり 5 個程度、偽陽性をマークする可能性がある）
(5) 本処理は適切な精度管理が実施された乳房 X 線撮影装置に対してのみ適用すること。また、被写体である乳房の特徴、撮影方向、撮影方法、画質等が検出に影響を与えることを考慮した上で、本処理の結果を慎重に検討すること。
(6) 本ソフトウェアがインストールされた装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
(7) 本ソフトウェアがインストールされた装置に不具合が発生した場合は、電源を切り、「故障中」等の適切な表示を行い、最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
(8) 本ソフトウェア以外のソフトウェアのインストールやアンインストールを行わないこと。また、OS の設定変更をしないこと。
(9) 本ソフトウェアがインストールされた装置では、患者を患者 ID 番号で識別、管理しているので、患者 ID が誤っていると、誤った患者の情報として管理・登録されるため、患者 ID 番号は、間違いが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
(10) 患者情報及び検査情報の削除は、使用者の責任で行うこと。
(11) 本ソフトウェアがインストールされた装置を移設する場合には、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。

［その他の注意］

1. 本システムを移設する場合には、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
2. 本システムを廃棄する場合は、国や自治体の法令、条例に従って処理してください。

使用上の注意の詳細は、本体の取扱説明書を参照してください。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 保管・設置環境
(1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管・設置してください。
(2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管・設置しないでください。
2. 耐用期間
耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り 5 年間です。

【保守点検に係る事項】

1. 本ソフトウェアの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 保守・点検項目の詳細は、本体の取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ：コニカミノルタ株式会社
住 所 ：〒191-8511
東京都日野市さくら町 1 番地
電 話 番 号 ：042-589-8421

製 造 業 者 ：コニカミノルタテクノプロダクト株式会社

本体の取扱説明書を必ずご参照ください